

**PRO ZVEŘEJNĚNÍ**NAŠE SP.ZN  
SUKLS176764/2013VYŘIZUJE/LINKA  
B.JAKUBÍKOVÁ/906DATUM  
17.10.2013**Sdělení SÚKL ze dne 17.10.2013**

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 99 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), informuje o závadě v jakosti léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
185211	Leflon 20 mg	por. tbl. flm.	30x20mg I	0203561	06/2015

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost ICN Polfa Rzeszów Spolka Akcyjna, Rzeszów, Polsko, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

**stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku z úrovně zdravotnických zařízení** z důvodu závady v jakosti – vzhled přípravku neodpovídá schválené registrační dokumentaci (tablety jsou bílé barvy namísto žluté). Analýzy výrobce potvrdily, že všechny ostatní parametry odpovídají specifikaci léčivého přípravku. SÚKL prokázal totožnost a obsah deklarované účinné látky v tabletách.

Výskyt popisované závady nebyl u jiné šarže potvrzen. SÚKL eviduje pouze jedno hlášení od pacientky k výše uvedené šarži.

V případě zjištění popisované závady u této či jiné šarže přípravku Leflon 20 mg, prosíme o zaslání hlášení na Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10. Informace o hlášení podezření na závadu v jakosti jsou dostupné na webových stránkách SÚKL: <http://www.sukl.cz/sukl/ust-15-verze-3>

Mgr. Apolena Jonášová  
Vedoucí sekce dozoru